

Охрана исключительных прав на изобретения, содержащиеся в оригинальных лекарственных препаратах

В соответствии со ст. ст. 1346, 1353 ГК РФ исключительные права на любые изобретения на территории Российской Федерации признаются и охраняются лишь при условии государственной регистрации соответствующих изобретений и удостоверения этих прав патентами. Защита исключительного права, удостоверенного патентом, может быть осуществлена только после государственной регистрации изобретения и выдачи патента (абз. 5 п. 1 ст. 1363 ГК РФ). Порядок регистрации изобретений регулируется пакетом документов, утвержденных Минэкономразвития России¹.

Документом, удостоверяющим охраняемое исключительное право на изобретение, является выданный в установленном порядке патент.

Как следует из п. п. 1, 2 ст. 1354 ГК РФ, патент удостоверяет не только наличие исключительного права, авторство и принадлежность его определенному правообладателю, но также объем правовой охраны и приоритет изобретения. При этом срок действия исключительного права и срок действия патента исчисляются с даты подачи заявки на изобретение в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности (п. 1 ст. 1363 ГК РФ). Поэтому все существенные характеристики охраняемого исключительного права указываются в самом патенте. При этом форма патента и состав сведений, указываемых в нем,

¹ См.: Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. N 316 "Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм., Состав сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состав сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение".

устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности (п. 3 ст. 1393 ГК РФ) (в настоящее время - Минэкономразвития России). Так, в состав сведений, указываемых в патенте на изобретение и прилагаемых к патенту документах, включаются²:

- номер патента (номер государственной регистрации изобретения);
- название изобретения;
- сведения о патентообладателе;
- сведения об авторе изобретения;
- регистрационный номер заявки на изобретение;
- приоритет (приоритеты) изобретения;
- дата государственной регистрации изобретения в Государственном реестре изобретений Российской Федерации;
- дата окончания срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента.

К патенту прилагаются опубликованные в официальном бюллетене Роспатента сведения об изобретении, включающие в том числе формулу изобретения, определяющую объем правовой охраны интеллектуальных прав.

Таким образом, патентом определяются все существенные условия защиты исключительного права, включая объем охраняемого права и сроки начала и окончания его действия. Установление законом (п. 1 ст. 1363 ГК РФ) сроков действия исключительного права призвано определить период существования этого права, в течение которого оно охраняется от любых нарушений со стороны третьих лиц. Поэтому, хотя исключительное право может быть защищено только с момента выдачи патента (абз. 5 п. 1 ст. 1363 ГК РФ), оно всегда имеет обратную силу и действует со дня подачи заявки на

² См.: Состав сведений, указываемых в патенте на изобретение, утвержденный Приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. N 316.

изобретение³. При этом все третьи лица еще до выдачи патента имеют возможность ознакомиться с содержанием охраняемого изобретения на основании публикуемых сведений о заявке (ст. 1385 ГК РФ), а изобретению предоставляется временная правовая охрана с момента публикации сведений о заявке до момента публикации сведений о выдаче патента (ст. 1392 ГК РФ).

Разработчик впервые выпускаемого на рынок лекарственного препарата проводит множество дорогостоящих исследований и изысканий (включая поиск новых фармакологически активных веществ, изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования лекарственного средства, клинические исследования лекарственного препарата, разработку технологии производства фармацевтической субстанции, разработку составов и технологий производства лекарственного препарата), в результате которых осуществляет патентование различных изобретений, используемых как при его создании на стадии исследований и испытаний, так и в самом препарате, включая получение патентов на результаты доклинических и клинических исследований, на технологию производства, на активную фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), на основе которой создается лекарственный препарат, на лекарственную форму, способ применения и т.д. Также полученные при разработке лекарства данные могут быть защищены путем введения режима коммерческой тайны (ноу-хау).

В результате оформления системы действующих патентов, относящихся к референтному лекарственному препарату, разработчик получает на длительные сроки (20 лет и более (в случае продления срока действия патента) эксклюзивные права на производство и реализацию как референтного препарата, так и любых иных лекарственных препаратов, в которых используются полученные при создании референтного препарата изобретения (воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов). Отдельными патентами, принадлежащими

³Ворожевич А.С. [Вызовы современным патентным системам](#) и правовые ответы на них // Вестник гражданского права. 2014. N 2. С. 44 - 99.

разным лицам, могут быть защищены права на изобретения, относящиеся к действующему веществу референтного препарата, а также на сам лекарственный препарат в определенной лекарственной форме или его применение по соответствующему назначению.

Однако, несмотря на это, разработчик воспроизведенного лекарственного препарата имеет существенное конкурентное преимущество перед разработчиком референтного препарата: он в принципе может зарегистрировать и вывести на рынок лекарственный препарат по упрощенной процедуре, если докажет, что создаваемый им препарат биоэквивалентен референтному препарату, т.е., будучи идентичным по лекарственной форме и содержанию действующих веществ, обеспечивает одинаковую биодоступность лекарственного средства⁴. Упрощенная процедура регистрации воспроизведенного лекарственного препарата осуществляется без проведения экспертизы результатов доклинических и клинических исследований, которые уже были получены при экспертизе референтного лекарственного препарата и могут использоваться в целях регистрации воспроизведенного препарата⁵. При государственной регистрации производитель дженерика вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований может представить обзор научных работ о результатах доклинических исследований референтного лекарственного препарата, а вместо проведения в полном объеме собственных клинических исследований - отчет о результатах исследований биоэквивалентности оригинальному лекарственному препарату (ч. 10 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств). В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения вместо клинических исследований проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке,

⁴ См.: Методические [указания](#) "Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств", утвержденные Приказом Минздравсоцразвития России от 10 августа 2004 г.

⁵ Гапанович А.В. [Конфликт принципа свободы договора](#) и принципа обеспечения конкуренции // Юрист. 2016. N 15. С. 15 - 18.

установленном уполномоченным органом исполнительной власти (ч. 2 ст. 38 Закона об обращении лекарственных средств). Для первых трех воспроизведенных лекарственных препаратов применяется ускоренная процедура их государственной регистрации⁶. Кроме того, у производителей дженериков существует возможность защищать права на воспроизведенные препараты и получать соответствующую прибыль за введение их в оборот, в частности, путем использования товарных знаков, под которыми выпускаются воспроизведенные лекарственные препараты.

В этих условиях особенно важной становится защита исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов от нарушений, связанных с незаконным введением в оборот дженериков, использующих изобретения третьих лиц, защищенные действующими патентами, без их согласия. Вместе с тем нежелательной является и чрезмерная задержка введения в гражданский оборот воспроизведенных лекарственных препаратов, так как они при меньших затратах на разработку имеют более низкую по сравнению с оригинальными препаратами стоимость и, следовательно, более доступны для населения.

Отчасти данная проблема в зарубежной практике в последние годы решается введением в законодательство так называемого положения Болар⁷ как определенного механизма, направленного на регулирование отношений между производителями дженериков и оригинальных препаратов. При этом наибольшие сложности вызывает вопрос об объеме того спектра подготовительных действий (исследовательских, регистрационных и т.д.), которые производитель дженерика вправе предпринимать до момента

⁶ См.: [п. 21](#) Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов (утверждены Приказом Минздрава России от 24 августа 2017 г. N 558н).

⁷ См. подробнее: Пиличева А.В. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве // Вестник гражданского права. 2013. N 2. С. 92 - 107.

истечения срока действия патента на оригинальный препарат с целью скорейшего правомерного вывода дженерика на рынок, а также о моменте, начиная с которого могут осуществляться соответствующие подготовительные действия без нарушения исключительных прав обладателей патентов на оригинальные препараты.

Согласно п. 2 ст. 1358 ГК РФ использованием изобретения считается изготовление, применение, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение. В пункте 26 Обзора судебной практики по делам, связанным с разрешением споров о защите интеллектуальных прав⁸, отмечается, что для установления факта использования изобретения необходимо установить использование каждого, а не отдельного признака изобретения, приведенного в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения.

Однако согласно п. 2 ст. 1359 ГК РФ не является нарушением исключительного права на изобретение проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом. При этом объем допустимых исследований и возможные способы дальнейшего использования полученной в рамках проведенного исследования информации законодательством не урегулированы.

Поэтому возникает правовая неопределенность в вопросе о том, в каких пределах производитель дженерика может действовать при проведении исследований и подготовке к выпуску в оборот лекарственного препарата, в котором используются ранее запатентованные третьими лицами изобретения. С одной стороны, допускается проведение научных исследований и экспериментов с действующим веществом, с другой стороны, если такие действия производятся в коммерческих целях вывода на рынок воспроизведенного лекарственного препарата, они могут рассматриваться

⁸ Обзор утвержден Президиумом ВС РФ от 23 сентября 2015 г.

как подготовка к нарушению исключительных прав первоначального патентообладателя. Что касается производства, продажи, применения или иного введения в гражданский оборот запатентованного вещества, то такие действия всегда могут иметь место лишь с согласия правообладателя, поскольку в дженерике всегда будет использован каждый независимый пункт формулы действующего вещества референтного препарата, так как он является его "копией". Дженерик имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат. Поэтому введение воспроизведенного лекарственного препарата в гражданский оборот возможно только после истечения срока действия патентов на используемые в нем изобретения, относящиеся к референтному препарату⁹.

Следует отметить, что в российском законодательстве нет четко выраженного правила о том, что регистрация нового лекарственного препарата для медицинского применения и введение его в гражданский оборот возможны лишь после истечения срока действия ранее выданного патента на изобретение, применяемое в новом лекарственном средстве¹⁰. Это связано с тем, что Закон об обращении лекарственных средств не включает в число обязательных условий введения лекарственного средства в оборот (включая его регистрацию) соблюдение патентной чистоты соответствующего лекарственного препарата. При подаче документов на государственную регистрацию лекарственного препарата предметом экспертизы являются лишь вопросы, связанные с определением возможности медицинского применения нового лекарственного препарата, оценкой его качества и рисков для здоровья. В связи с этим, как указывалось выше, в Закон об обращении лекарственных средств следовало бы ввести понятие введения лекарственных средств в гражданский оборот, включающее в себя

⁹ Иванов А.Ю. [Принудительное лицензирование для инновационного развития](#): о необходимости балансировки режима интеллектуальных прав // Закон. 2017. N 5. С. 78 - 93.

¹⁰ Калятин В.О. [О перспективах применения в России](#) доктрины добросовестного использования // Закон. 2015. N 11. С. 40 - 47.

перечень действий, которые можно осуществлять с лекарственным препаратом лишь при условии его государственной регистрации и без нарушения гражданского законодательства, с соблюдением прав третьих лиц на объекты интеллектуальной собственности, используемые в находящихся в гражданском обороте лекарственных препаратах.

На необходимость разработки правил, определяющих объем прав производителей дженериков при подготовке к введению препаратов в оборот, указывалось в докладе рабочей группы по вступлению России в ВТО¹¹, где предлагалось закрепить шестилетний период эксклюзивности данных исследований оригинального препарата. В течение этого периода никто, кроме производителя оригинального препарата, не может использовать ранее представленные сведения о результатах исследования в целях регистрации другого лекарственного препарата.

Данное положение в настоящее время закреплено в ч. 18 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств, согласно которой не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации. При подаче заявления о регистрации лекарственного препарата заявитель должен в составе заявления предоставить сведения о наличии такого согласия (п. 12 ч. 2 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств). Это положение гарантирует, что производитель дженерика не сможет воспользоваться в целях его регистрации данными исследований, полученными производителем оригинального препарата, в течение шести лет после регистрации оригинального препарата. При этом в обеспечение этой нормы

¹¹ См.: Report of the working party on the accession of the Russian Federation to the World Trade Organization of 17 November 2011. Pp. 329 - 330. URL: http://docsonline/GEN_highLightParent.FSymbol (дата обращения 21.04.2021).

законодательство многих стран, в том числе и право ЕАЭС, требует, чтобы при регистрации лекарственного препарата заявитель декларировал, что все данные в составе регистрационного досье получены им в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность¹². В то же время режим эксклюзивности данных в первую очередь защищает ту информацию о лекарственном препарате, которая касается его безопасности и эффективности и напрямую не относится к защите исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах.

В отечественной судебной практике имеются примеры запрета использования эксклюзивных данных до истечения шестилетнего срока с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата¹³. В данном деле до истечения периода защиты эксклюзивности данных доклинических и клинических исследований компании "Новартис", полученных при разработке оригинального лекарственного препарата, ООО "Биоинтегратор" 20 ноября 2014 г. зарегистрировало в Минздраве России с использованием соответствующих данных лекарственный препарат "Несклер", являющийся дженериком референтного препарата "Гилениа". Суд первой инстанции отказал в иске компании "Новартис", однако апелляционный суд удовлетворил частично иски требования, признав недействительной государственную регистрацию препарата "Несклер" и запретив вводить указанный препарат в обращение до истечения срока охраны эксклюзивности данных (до 17 августа 2016 г.). Впоследствии решение суда апелляционной инстанции было отменено в том числе и на том основании, что, по мнению суда кассационной инстанции¹⁴, режим эксклюзивности данных касается лишь закрытых данных и не относится к

¹² Энтин В.Л. [Интеллектуальная собственность в праве Европейского союза](#). М.: Статут, 2018. 174 с.

¹³ См.: [Постановление](#) Девятого арбитражного апелляционного суда от 14 августа 2015 г. N 09АП-20782/2015-ГК по делу N А40-188378/2014.

¹⁴ См.: Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 декабря 2015 г. по делу N А40-188378/2014.

данным, полученным производителем дженериков из открытых источников (хотя из закона это в настоящее время не вытекает). Несмотря на отмену постановления апелляционной инстанции, в нем были сформулированы важные выводы о характере тех действий, которые, по мнению суда, составляют нарушение режима эксклюзивности данных. К таким действиям, в частности, отнесены: ссылка заявителя при регистрации лекарственного препарата на результаты доклинических и клинических исследований, представлявшиеся ранее при регистрации оригинального препарата; получение разрешения Минздрава России на проведение исследования сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности в группах, параллельных группам оригинального лекарственного препарата и др.

По мнению суда апелляционной инстанции, сам факт государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата "Несклер" по ускоренной процедуре свидетельствует о том, что ответчики использовали информацию о доклинических и клинических испытаниях оригинального лекарственного препарата, так как вывод об эффективности и безопасности воспроизведенного препарата у пациентов делается на основании доклинических и клинических исследований эффективности и безопасности оригинального лекарственного средства.

Помимо режима защиты эксклюзивности данных, в настоящее время права производителей референтных лекарственных препаратов защищаются также нормами, содержащимися в ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств, согласно которым:

- заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный орган лишь по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата (ч. 20);

- заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата может быть подано в

уполномоченный орган лишь по истечении трех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата (ч. 21).

В некоторых зарубежных странах (например, в США) в обязательном порядке публикуются данные, относящиеся к безопасности и эффективности лекарственных препаратов, заявляемых к регистрации (кроме данных, в отношении которых введен режим защиты коммерческой тайны). Это связано с тем, что указанные данные, во-первых, необходимы научному сообществу, которое должно быть в курсе последних разработок в области фармацевтики, и, во-вторых, это прямым образом влияет на жизнь и здоровье людей, которые также должны обладать данными клинических исследований о возможных побочных эффектах препарата¹⁵.

С одной стороны, такой подход предоставляет научной общественности возможность ознакомления с результатами исследований препарата и их дальнейшего использования в научных и исследовательских целях и является правильным и полезным, так как стимулирует дальнейшие разработки в области фармацевтики. С другой стороны, производители дженериков до истечения означенного выше шестилетнего периода эксклюзивности не смогут ссылаться на указанные данные и использовать их в коммерческих целях (прежде всего, для вывода препарата на рынок).

В последнее время в России обсуждаются законодательные инициативы, призванные ослабить жесткий режим эксклюзивности данных и дать возможность производителям дженериков пользоваться при регистрации лекарственных препаратов и до истечения шестилетнего срока той информацией о результатах доклинических и клинических исследований, которая была ранее раскрыта правообладателем и является общедоступной, в том числе опубликованной в специализированных печатных изданиях или посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет. В судебной практике такой подход получил отражение, например,

¹⁵ Сухарева А.Е., Туркин Р.Э. [Непрактикующие лица: патентные тролли](#) или потерпевшие от нарушения патентообладателя? // ИС. Промышленная собственность. 2017. N 9. С. 41 - 54.

в Постановлении СИП в деле по иску компании "Новартис", о котором говорилось выше. Суд посчитал, что режим эксклюзивности данных при его системном толковании с иными нормами закона (в частности, о порядке ускоренной регистрации лекарственных препаратов) не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях.

Соответствующие поправки предлагается внести в ч. 18 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств. Данное предложение позволит производителям дженериков использовать общедоступные данные исследований при их государственной регистрации и до истечения шестилетнего срока эксклюзивности данных. В то же время права производителей оригинальных препаратов также могут быть защищены путем введения режима коммерческой тайны на соответствующую информацию и недопущения размещения их в открытых источниках, в том числе на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети Интернет, в соответствии со ст. 37 Закона об обращении лекарственных средств.

Проблема определения объема прав производителя дженерика при регистрации воспроизведенного лекарственного препарата и фиксации нарушений исключительных прав третьих лиц при такой регистрации в отечественной правоприменительной практике не получила пока однозначного разрешения¹⁶.

Таким образом, исходя из действующего законодательства, а также из соответствующей судебной практики становятся возможными регистрация и, как следствие, фактический выпуск в гражданский оборот воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав иных лиц.

При этом предусмотренные законодательством Российской Федерации механизмы защиты прав патентообладателей заключаются лишь в последующем выявлении нарушений исключительных прав в данной сфере и

¹⁶ [Цивилистическая концепция интеллектуальной собственности](#) в системе российского права: Монография / А.А. Богустов, В.Н. Глонина, М.А. Рожкова и др.; Под общ. ред. М.А. Рожковой. М.: Статут, 2018. 271 с.

привлечении правонарушителей к соответствующим видам ответственности.

В связи с создавшейся ситуацией, по мнению отдельных отечественных исследователей¹⁷, подтверждаемому наметившимися тенденциями судебной практики¹⁸, регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в течение срока действия патента третьего лица на активное вещество такого препарата сама по себе является угрозой нарушения исключительного права патентообладателя и должна быть запрещена или приостановлена до даты истечения срока действия патента.

В частности, компания "Натива" зарегистрировала лекарственный препарат "Нилотиниб-натив" (МНН - "Нилотиниб") в 2016 г., в то время как ранее, в 2008 г., компанией "Новартис АГ" был зарегистрирован лекарственный препарат "Тасигна" (МНН - "Нилотиниб"), в котором также содержится нилотиниб в качестве активного действующего вещества, охраняемого патентом, выданным на имя компании "Новартис АГ". Компания "Новартис АГ" в связи с этим обратилась в суд с требованием признать использование принадлежащего ей патента в лекарственном препарате "Нилотиниб-натив" и обязать ответчика не вводить в гражданский оборот данный препарат до истечения срока действия патента или более ранней даты в случае досрочного прекращения действия патента. Ответчик в судебном процессе возражал, что он не рекламирует, не производит и не предлагает к продаже лекарственный препарат "Нилотиниб-натив", в связи с чем никаких нарушений исключительных прав истца не имеется.

Однако СИП отверг данные доводы ответчика, указав, что в его действиях присутствует угроза нарушения исключительных прав истца, поскольку регистрация препарата в 2016 г. преследует намерение введения препарата в гражданский оборот до истечения действия патента (до 4 июля 2023 г.), так как отсутствие препарата на рынке более трех лет (с 2016 по

¹⁷ См., например: Гаврилов Э. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право. 2010. N 7.

¹⁸ См., например: Постановление СИП от 24 апреля 2018 г. N C01-206/18 по делу N А41-85807/2016.

2019 г.) приведет к отмене регистрации, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности препарата в течение пяти лет (с 2016 по 2021 г.) - к прекращению действия регистрационного удостоверения (ст. ст. 28, 29, п. 8 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств). При этом суд признал ряд действий истца практического характера в связи с регистрацией лекарственного препарата создающими угрозу нарушения исключительного права, свидетельствующими о намерении лица использовать лекарственный препарат в гражданском обороте.

Таким образом, ответчик последовательно совершал приготовления к нарушению прав истца. При этом в обоснование своей позиции суд сослался на ст. 12 ГК РФ, которая в целях пресечения действий, нарушающих право или создающих угрозу его нарушения, для констатации угрозы нарушения прав истца не требует дожидаться наступления соответствующего нарушения, а именно введения лекарственного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации. Для подтверждения угрозы нарушения права достаточно представить доказательства вероятности совершения нарушения, что и было сделано истцом.

Помимо рассмотренной выше проблематики, связанной с нарушением исключительных прав при государственной регистрации лекарственных препаратов и определением объема правомерных действий, которые может осуществлять при такой регистрации производитель дженерика, существует ряд проблем в области самой патентной защиты изобретений, относящихся к оригинальным лекарственным препаратам, которые свидетельствуют о необходимости совершенствования патентного законодательства.